ANKYLOS® C/ custom abutment Ti by Compartis®

50537415/c
Last revision: 07/2011

CE 0124

DeguDent GmbH
Rodenbacher Chaussee 4
63457 Hanau-Wolfgang
GERMANY

Made in Germany

Gebrauchsanweisung D

Indikationen

ANKYLOS® C/ custom abutment Ti by Compartis® sind Patienten-individuell hergestellte Sonderanfertigungen.

ANKYLOS® C/ custom abutment Ti by Compartis® ist für die Herstellung von einteiligen Abutments im Front- und Seitenzahnbereich freigegeben. Diese dienen der Aufnahme von ästhetisch hochwertigen Einzelkronen des Ober- und Unterkiefers in Verbindung mit Implantaten des ANKYLOS® C/ Implantatsystems. Die Verwendung des **ANKYLOS® C/ custom abutment Ti by Compartis®** ist sowohl bei achsengerechter als auch bei individuell angulierter Implantatposition (22,5° bis 37,5° je nach Gingivahöhe) möglich.

Aufgrund der notwendigen Präzision der Implantat Anschlussgeometrie (Interface) bieten wir diese Indikation nur über unsere Netzwerkfertigung Compartis® integrated systems an.

Wichtiger Hinweis: Bei Implantat-getragenen Restaurationen fehlt die „Taktilität" des Zahnstumpfes über die Sharpey Fasern bezüglich der Kaukraft-Einleitung in die Restauration. Um Schäden durch „Lastspitzen" vorzubeugen ist deshalb eine besonders akribische Ausführung der Abutment- und Gerüstgestaltung sowie der Verblendung einzuhalten.

Kontraindikationen

- Eine Kontraindikation liegt vor, wenn die Länge des verwendeten Implantats kleiner ist als die Größe der zu ersetzenden Zahnkrone
- Verwendung von **ANKYLOS® C/ custom abutment Ti by Compartis®** bei Bruxismus und therapieresistenten Parafunktionen

Warnhinweise

Diese Gebrauchsanweisung ist unbedingt vor der Anwendung des **ANKYLOS® C/ custom abutment Ti by Compartis®** zu lesen. **ANKYLOS® C/ custom abutment Ti by Compartis®** dürfen nur ihrer Indikation entsprechend nach den allgemeinen Regeln für zahnärztliches/chirurgisches Handeln sowie unter Beachtung der Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften angewendet werden. **ANKYLOS® C/ custom abutment Ti by Compartis®** sind nur zum ärztlich-/zahnärztlichen Gebrauch zusammen mit dem ANKYLOS® Implantatsystem bestimmt. Sie dürfen nur in einwandfreiem Zustand verwendet werden. Bei Unklarheiten bezüglich der Indikation oder der Art der Anwendung ist der Einsatz zu unterlassen, bis alle Punkte geklärt sind. Im Rahmen unserer Verkaufs- und Lieferbedingungen gewährleisten wir eine einwandfreie Qualität unserer Produkte. Die nachfolgenden Beschreibungen reichen bei implantat-prothetisch unerfahrenen Behandlern nicht aus, um eine fachgerechte Anwendung sicherzustellen. Daher empfehlen wir die Einweisung in die Handhabung durch einen darin erfahrenen Anwender. Der Anwender muss mit zahnärztlicher Chirurgie und Prothetik, einschließlich Diagnostik und präoperativer Planung und/oder den Laborprozeduren vertraut sein. Da die Anwendung des Produktes außerhalb unserer Kontrolle erfolgt, ist jegliche Haftung für hierbei verursachte Schäden ausgeschlossen. Die Verantwortung obliegt ausschließlich dem Behandler.

Bei der Anwendung von **ANKYLOS® C/ custom abutment Ti by Compartis®** können folgende Komplikationen auftreten:

- Aspiration oder Verschlucken von im Mund des Patienten verwendeten Teilen
- Bruch der Spannschraube im Aufbau durch zu hohes Drehmoment
- Rotation des Aufbaus durch Unterschreiten der vorgeschriebenen Drehmomente
- Bruch des Aufbaus durch Überlastung und/oder unzureichende Materialstärke nach dem individuellen Beschleifen
- Schädigung des Abutments durch Beschleifen
- Reizungen oder Entzündungen des Weichgewebes durch Zementrückstände

Vorsichtsmaßnahmen

Folgende Vorsichtsmaßnahmen sind vor bzw. während einer Behandlung zu treffen:

- Vor jedem Eingriff sicherstellen, dass alle benötigten Teile, Instrumente und Hilfsmittel vollständig, funktionsfähig und in der erforderlichen Menge vorhanden sind.
- Zur eigenen Sicherheit immer geeignete Schutzkleidung tragen.
- Den Patienten so lagern, dass die Gefahr der Aspiration von Teilen minimiert wird. Alle im Mund des Patienten verwendeten Teile gegen Aspiration und Verschlucken sichern.
- Angegebene Drehmomente (15 Ncm) einhalten.

Nebenwirkungen

Unerwunschte Nebenwirkungen dieses Medizinproduktes sind bei sachgerechter Verarbeitung und Anwendung selten zu erwarten. Immunreaktionen (z. B. Allergien) gegen in dem Werkstoff enthaltene Bestandteile und/oder ortliche Missempfindungen (z. B. Geschmacksirritationen oder Reizungen der Mundschleimhaut) konnen jedoch prinzipiell nicht vollstandig ausgeschlossen werden. Sollten Ihnen unerwunschte Nebenwirkungen – auch in Zweifelsfallen – bekannt werden, bitten wir um deren Mitteilung.

Anwendung

Bitte beachten Sie unbedingt unsere ausführliche Gebrauchsanweisung für die Software Cercon® art Kapitel Cercon® art custom abutment.

A) Abutment-Gestaltung und Individualisierung

ANKYLOS® C/ custom abutment Ti by Compartis® sollen wie angeliefert weiterverarbeitet werden.

Durch das Design in der Software Cercon® art weist das Abutment bereits die ideale anatomische Form auf. **ANKYLOS® C/ custom abutment Ti by Compartis®** dürfen nicht weiter beschliffen werden, um die Mindestwandstärke und Mindestzementierungsfläche nicht zu unterschreiten.

Mindesthöhe 4mm (von der „Präparationsgrenze" des Abutments zu dessen Inzisalkante)

Maximalhöhe Siehe Kontraindikationen! – Bei einer größeren Höhe werden die auf das Abutment einwirkenden Hebelkräfte zu groß und es wird über seine Haltbarkeit hinaus belastet.

Schraubenkanal Die Ummantelung des Schraubenkanals hat entscheidenden Einfluss auf die Haltbarkeit des Abutments. Die mit der Software-Konstruktion hierfür vorgegebenen Maße dürfen deshalb durch nachträgliches Beschleifen nicht reduziert werden.

B) Herstellung der prothetischen Versorgung

Gerüst-Gestaltung (für Cercon® base Zirkonoxid-Gerüst)

Mindestwandstärke Kronen 0,4 mm / Brückenpfeiler 0,5 mm

Form Das Gerüst soll in seiner Gestaltung die verkleinerte anatomische Zahnform widerspiegeln. Hierdurch wird eine obligatorisch gleichmäßige Schichtdicke der Verblendkeramik optimal unterstützt.

Verbindungen

Mindestanforderungen an die Verbundflächen

Prinzipiell gilt: Je größer die Klebeflächen, desto größer die Verbundfläche. Das Abutment soll deshalb in seiner größtmöglichen geometrischen Form gestaltet sein. Jedoch immer so, dass die Mindestwandstärke des Zirkonoxidgerüstes (bei Kronenpfeiler-Kappen 0,4 mm/Brückenpfeiler-Kappen 0,5 mm nicht unterschritten wird).

Dimension Klebespalt Der Klebespalt (Klebefuge) soll kleiner 50 µm sein.

Vorbereitung der Verbundflächen Die Klebeflächen sollen mit Aluminiumoxid (Körnung: 50 µm, Druck: 2 bar) gestrahlt sein.

Beschaffenheit der Verbundflächen Die Verbundflächen müssen fettfrei und sauber sein. Abdampfen und reinigen mit Alkohol ist hierzu obligatorisch.

Empfehlungen zur Befestigung

Zur Befestigung können dualhärtende oder selbsthärtende Composite-Zemente eingesetzt werden, die bei einer vollkeramischen Versorgung möglichst transluzent sein sollten. Überschüssigen Zement am Kronenrand vollständig entfernen.

- SmartCem 2 (DENTSPLY, D-Konstanz)
- Panavia F (Kuraray, J-Osaka)
- Panavia 21 TC (Kuraray, J-Osaka)

Sonstiges

- Der Sulcusbereich des Abutments kann mit rotierenden Instrumenten individuell poliert werden. Bitte verwenden Sie hierzu das Laboranalog, um Beschädigungen des Abutments am Implantatanschluss zu vermeiden.
- Aufgrund der eingelaserten zentralen Spannschraube sind die **ANKYLOS® C/ custom abutment Ti by Compartis®** nicht direkt verblendbar.
- Vorzugsweise Versorgung der Aufbauten mit verblendeten Suprastrukturen auf Basis unserer Zirkonoxidwerkstoffs Cercon® base/Cercon® ht.
- Herstellerhinweise des verwendeten Systems der vollkeramischen Restauration beachten.

Insertion

(bitte Original-Werkzeuge verwenden!)

Sulkusformer herausschrauben, Verbindungskonus mit Luft/Wasser-Spray reinigen und trocknen. Aufbau mit Hilfe des vom Labor angefertigten Übertragungsschlüssels mit einem Drehmoment von 15 Ncm verschrauben. Zur Verschraubung dient die Prothetikratsche mit Drehmomenteinsatz Sechskant 1,0 mm oder ein drehmomentgesteuertes Winkelstück mit Schraubendrehereinsatz Sechskant 1,0 mm. Passung der Suprastruktur auf Aufbau prüfen. Anschließend Suprastruktur reinigen und desinfizieren, dann zementieren.

Lieferformen – Lagerungshinweise – Desinfektion

ANKYLOS® C/ custom abutment Ti by Compartis® ist nicht in allen Ländern erhältlich.

ANKYLOS® C/ custom abutment Ti by Compartis® werden unsteril geliefert und sind zur Einmalverwendung vorgesehen. Sie sind bis zur Anwendung in der Originalpackung zu lagern.

ACHTUNG: Die unsteril gelieferten Bauteile müssen vor dem Gebrauch am Patienten gereinigt und desinfiziert werden. – Wir empfehlen dazu diese Vorgehensweise:

1. **Reinigung:** Teile in Reinigungsbad* legen, gründlich mit weicher Bürste reinigen.
2. **Desinfektion:** Teile in Desinfektionsbad* legen

* Angaben des Instrumentendesinfektions-/Reinigungsmittelherstellers bezüglich Konzentration/Einwirkdauer und ggf. Temperatur beachten. Es dürfen nur neutrale Desinfektionsmittel ohne Chlor, Ammoniak und Aldehyde mit geprüfter Wirksamkeit gegen HBV, HCV und HIV eingesetzt werden, die den jeweils gültigen nationalen Vorschriften für Desinfektionsmittel entsprechen. Es dürfen nur frisch hergestellte Lösungen benutzt werden.

3. **Spülen und Trocknen:** Teile dreimal mit destilliertem, keimarmem Wasser (z.B. Aqua Purificata) spülen. Teile mit fusselfreien Einmalhandtüchern gründlich trocknen. Zum Trocknen von Bohrungen ölfreie Druckluft verwenden.
4. **Lagerung:** Die desinfizierten Teile trocken und staubfrei bei Raumtemperatur lagern.

Copyright und Warenzeichen

Alle Rechte vorbehalten. Kein Teil dieser Gebrauchsanweisung darf in irgendeiner Form ohne ausdrückliches schriftliches Einverständnis des Herstellers reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme verarbeitet, vervielfältigt oder anderweitig verbreitet werden.

Cercon®, Cercon® art, Compartis® sowie ANKYLOS® sind eingetragene Warenzeichen der DeguDent GmbH, D-Hanau bzw. der FRIADENT GmbH, D-Mannheim.

Klinische Sicherheit

Unsere vorstehenden Empfehlungen basieren auf umfangreichen Untersuchungen, in die unter anderem sowohl statische wie dynamische (unter Temperatur-Wechsellast) Belastungen integriert waren. Um eine hohe klinische Sicherheit zu erzielen, bitten wir Sie um unbedingte Beachtung unserer Empfehlungen.

Instructions for Use GB

Indications

The ANKYLOS® C/ custom abutment Ti by Compartis® is a custom-made device fabricated individually for each patient.

The **ANKYLOS® C/ custom abutment Ti by Compartis®** has been approved for the fabrication of single-piece abutments in the anterior and posterior regions serving to support highly aesthetic maxillary or mandibular single crowns in connection with ANKYLOS® C/ system implants. The **ANKYLOS® C/ custom abutment Ti by Compartis®** can be used in orthoaxial situations as well as in cases of custom implant angles between 22.5° and 37.5°, depending on gingival height.

Due to the necessary level of precision of the implant interface geometry, we offer this indication only through our Compartis® integrated systems network production centres.

Important note: Implant-supported restorations are characterized by the absence of a tactile response on the part of the prepared tooth similar to Sharpey fibres as the masticatory forces are transmitted to the restoration. To prevent any damaged by peak loads, the abutments and framework as well as the ceramic veneer must be produced with meticulous care.

Contraindications

- Use of the **ANKYLOS® C/ custom abutment Ti by Compartis®** where the length of the implant used is smaller than the length of the clinical crown to be replaced is contraindicated.
- Use of the **ANKYLOS® C/ custom abutment Ti by Compartis®** in patients exhibiting bruxism or therapy-resistant error function is contraindicated.

Warnings

Read these Instructions for Use completely before using the **ANKYLOS® C/ custom abutment Ti by Compartis®. The ANKYLOS® C/ custom abutment Ti by Compartis®** must be used only for the approved indications according to the general rules for dental/surgical procedures, taking all applicable occupational health and safety regulations into due account. The **ANKYLOS® C/ custom abutment Ti by Compartis®** has been approved for medical/dental use in conjunction with the ANKYLOS® implant system only. The abutment must be used only when in perfect condition. If you are uncertain about the indication or the correct mode of application, do not use the product until all open points have been resolved. We warrant the quality of our products within the framework of our Terms and Conditions for Sales and Deliveries. The following descriptions are not sufficient to ensure a professionally correct application of the abutment by treatment providers in experienced in implant prosthodontics. We therefore recommend obtaining guidance by a surgeon experienced in their use. The user must be thoroughly familiar with dental surgery and prosthodontics, including diagnostics and preoperative planning and/or laboratory procedures. Because the use of the product is beyond our control, we will not be responsible for any damage caused in conjunction with this. The responsibility rests entirely with the treatment provider.

The following complications may be associated with the use of the **ANKYLOS® C/ custom abutment Ti by Compartis®**:

- Aspiration or swallowing of components used in the patient' mouth
- Fracture of the setscrew in the abutment due to excessive torque
- Rotation of the abutment due to insufficient torque
- Fracture of the abutment due to overload or insufficient bulk following individual reduction
- Damage to the abutment following reduction
- Soft-tissue irritation or inflammation caused by cement residue

Precautions

Make sure to take the following precautions before and during each treatment session:

- Before each procedure, make sure that all components, instruments and auxiliary materials required are present in the necessary quantities, complete and functional.
- For your own safety, wear suitable protective clothing at all times.
- Position the patient so that the risk of aspirating components is minimized. Secure all components used in the patient's mouth against aspiration and swallowing.
- Comply with the indicated torque levels (15 Ncm).

Adverse effects

If properly processed and used, adverse effects of this medical product are highly unlikely. However, reactions of the immune system (such as allergies) to substances contained in the material or localized paraesthesia (such as taste disturbances or irritation of the oral mucosa) cannot be completely ruled out as a matter of principle. Should you hear or receive information about any adverse effects – even when doubtful – we would like to request notification.

Intended Use

Please make sure to read our comprehensive user manual for the Cercon® art software and specifically the chapter on Cercon® art custom abutments.

A) Designing and customizing the abutment

The **ANKYLOS® C/ custom abutment Ti by Compartis®** is to be used as delivered.

The design created by the Cercon® art software already reflects the ideal anatomical shape. The **ANKYLOS® C/ custom abutment Ti by Compartis®** must not be reduced in order to ensure the minimum wall thickness and the minimum cementing surface are maintained.

Minimum height 4 mm (between the "preparation margin" of the abutment and it is incisal edge)

Maximum height See contraindications. If the height exceeds this maximum, the lever forces acting on the abutment would become too large, causing abutment overloading.

Screw access canal The housing of the screw-access canal is a determining factor for the longevity of the abutment. The dimensions provided by the design software must never be reduced by subsequent grinding.

B) Fabricating the superstructure

Framework design (for Cercon® base zirconia frameworks)

Minimum wall thickness Crowns 0,4mm / Bridges 0,5mm

Shape The design of the framework should reflect a reduced anatomic shape to support the obligatory uniform thickness of the veneering ceramic layer.

Cementing

Minimum requirements for bonding areas

There is a general rule: The greater the adhesive surface, the greater the bonding area. For this reason, the abutment should be designed for its maximum allowable geometric shape, making sure, however, that the zirconia framework (crown 0,4mm or abutment coping 0,5mm) thickness.

Bonding gap dimensions The width of the bonding gap must not exceed 50 µm.

Preparing the bonding surfaces All adhesive surfaces should be air-abraded with alumina (grain size, 50 µm; pressure, 2 bar).

Adhesive surface properties All adhesive surfaces must be clean and free of any greasy residue. Steam-cleaning and cleaning with alcohol is mandatory.

Cementing recommendations

The restorations can be cemende with dual-curing or self-curing composite resin cements, which should preferably be translucent in the case of all-ceramic restorations. Thoroughly remove excess cement at the crown margin.

- SmartCem 2 (DENTSPLY, Konstanz, Germany)
- Panavia F (Kuraray, Osaka, Japan)
- Panavia 21 TC (Kuraray, Osaka, Japan)

Miscellaneous

- The sulcus area of the abutment can be individually polished using rotating instruments. Please use the lab analogue to avoid any damage to the abutment's implant connector.
- Because of the laser-secured central setscrew, the **ANKYLOS® C/ custom abutment Ti by Compartis®** cannot be veneered directly.
- The abutment should preferably be restored using veneered superstructures based on our Cercon® base / Cercon® ht.
- Follow the recommendations given by the manufacture of the all -ceramic restorations system.

Placement

(Use original tools only.)

Unscrew the healing abutment. Clean the connecting cone with an ear/water aerosol and dry. Connect the abutment using the laboratory-procured transfer key at a torque of 15 Ncm. To tighten the screw, use the prosthetic ratchet with a hex 1.0 mm torque control device or a torque-controlled angled handpiece with 1.0 mm hex screwdriver bits. Check the fit of the superstructure on the abutment. Clean and disinfect the superstructure and cement in place.

Presentation – Storage – Disinfection

The **ANKYLOS® C/ custom abutment Ti by Compartis®** is not available in all countries.

The **ANKYLOS® C/ custom abutment Ti by Compartis®** is delivered non-sterile and is intended for single use only. Store in the original packaging until used.

CAUTION: Components delivered non-sterile must be cleaned and disinfected before they are used on patients. We recommend the following procedure:

1. **Cleaning:** Place the components in a cleaning bath* and clean thoroughly with a soft brush.
2. **Disinfection:** Soak the components in a disinfection bath*.

* Follow the instructions given by the manufacture of the instrument cleaner/disinfectant with regard to concentrations and soaking time, as well as temperatures where appropriate. Only neutral disinfectants containing no chlorine, ammonia or aldehydes and with proven efficacy against HBV, HCV und HIV may be used. These must comply with all applicable provisions for disinfectants. Only freshly produced solutions may be used.

3. **Rinsing and drying:** Rinse components three times with distilled water (low germ count), e.g. Aqua purificata. Dry thoroughly with lint-free single-use tissues. Use oil-free compressed air to dry any bores.
4. **Storage:** Store the disinfected components at room temperature in a dry and dust-free location.

Copyright and trademarks

All rights reserved. No part of these Instructions for Use may be reproduced or processed, duplicated or otherwise distributed using electronic data storage and retrieval systems in any way without prior written consent on the part of the manufacturer.

Cercon®, Cercon® art, Compartis® and ANKYLOS® are registered trademarks of DeguDent GmbH, Hanau, Germany or of FRIADENT GmbH, Mannheim, Germany.

Clinical safety

The above recommendations are based on comprehensive studies including both static and dynamic (thermal cycling) loads. Please make sure to follow these recommendations to achieve a maximum of clinical safety.

Mode d'emploi F

Indications :

Chaque pilier titane (pour implant ANKYLOS® C/) réalisé avec le système Compartis® est un pilier personnalisé, c'est-à-dire adapté aux caractéristiques spécifiques du patient auquel il est destiné.

Les piliers titane personnalisés Compartis® (pour implants ANKYLOS® C/) sont des piliers monobloc pour couronnes prothétiques de haute qualité esthétique situées dans le secteur antérieur ou ceux postérieurs. Ces piliers conviennent pour les deux maxillaires. Ils se montent sur des implants **ANKYLOS® C/** et ce, que ces derniers soient, au niveau de leur positionnement, droits ou inclinés (inclinaison de 22,5 à 37,5° selon la hauteur gingivale).

En raison de la précision requise au niveau de la géométrie de la connexion implant-pilier, ces piliers sont réalisés exclusivement par Compartis®, notre service de fabrication partenarial.

Note importante : à la différence d'une vraie dent, dans le cas d'une restauration implanto-portée il n'y a pas de proprioception (fibres de Sharpey) des forces masticatoires. Par conséquent, afin de prévenir tout dommage en cas de sollicitations excessives : la conception du pilier implantaire et celle de l'infrastructure de la restauration devront être impeccables. Concernant la céramique cosmétique employée : elle devra présenter une épaisseur uniforme et être cuite en suivant bien les instructions figurant dans son mode d'emploi.

Contre-indications :

- Un implant de longueur inférieure à la taille de la couronne de la dent à remplacer.
- **Les piliers titane personnalisés Compartis® (pour implants ANKYLOS® C/)** sont contre-indiqués chez les patients bruxomanes ou présentant des parafonctions résistantes aux traitements.

Indications importantes ! :

Ce mode d'emploi devra impérativement avoir été lu avant d'utiliser **les piliers titane personnalisés Compartis® (pour implants ANKYLOS® C/).** Ces piliers ne devront être utilisés que pour l'indication pour laquelle ils ont été autorisés, et ce, en appliquant les règles fondamentales régissant l'exercice de la dentisterie, de la chirurgie dentaire. Les consignes en matière de protection des personnes, de prévention des risques du travail, devront également être suivies. **Les piliers titane personnalisés Compartis® (pour implants ANKYLOS® C/)** sont à usage dentaire uniquement et ont été conçus uniquement pour le système implantaire « **ANKYLOS® C/** ». Ne les utiliser que s'ils sont en parfait état. En cas de doute concernant l'indication ou la technique de mise en œuvre, veuillez ne pas les utiliser tant que ce doute n'aura pas été solutionné. La qualité irréprochable de nos produits est garantie dans nos Conditions de Vente et de Livraison. Nous attirons votre attention sur le fait que les descriptions techniques ci-dessous ne sauraient garantir à elles seules – si le praticien est encore inexpérimenté – une utilisation correcte. Raison pour laquelle nous recommandons vivement aux praticiens encore inexpérimentés en prothèse implantaire de d'abord suivre une formation auprès d'un confrère expérimenté.

L'utilisateur devra par ailleurs bien connaître la chirurgie et la prothèse dentaires, étapes de diagnostic et de planification préopératoire (et/ou procédures de laboratoire) comprises. Du fait que nous ne pouvons nous assurer par nous-mêmes de la bonne utilisation de ce produit, nous ne pourrons être tenus responsables d'aucun dommage ou préjudice imputable à une utilisation non conforme de celui-ci. En pareil cas le praticien sera par conséquent seul responsable.

Les risques de complications inhérents à l'utilisation des **piliers titane personnalisés Compartis® (pour implants ANKYLOS® C/)** sont les suivants :

- Aspiration ou ingestion de composants ou instruments présents dans la cavité buccale
- Rupture de la vis de fixation du pilier prothétique pour cause de vissage de celle-ci à un couple trop élevé.
- Mobilisation (rotation) du pilier prothétique pour cause de couple de vissage inférieur à celui prescrit.
- Rupture du pilier prothétique pour cause de sollicitations excessives ou d'épaisseur insuffisante de celui-ci après les retouches (meulage).
- Endommagement du pilier lors de son meulage (cet endommagement étant possible même quand est utilisé le refroidissement par eau).
- Irritations ou réactions inflammatoires au niveau des tissus mous, provoquées par des résidus d'agent de scellement.

Mesures de sécurité :

Veuillez prendre les mesures de sécurité suivantes avant/pendant l'intervention clinique :

- Avant l'intervention : toujours vérifier qu'aucun instrument ou accessoire ne manque, et que chacun d'eux est en bon état et disponible en quantité suffisante.
- Toujours porter une tenue vestimentaire garantissant le niveau de protection requis.
- Placer le patient dans une position limitant les risques d'aspiration/d'ingestion de composants ou d'instruments présents dans la cavité buccale.
- Bien respecter le couple de serrage indiqué (15 Ncm).

Effets secondaires :

Dans le cas d'une mise en oeuvre et d'un usage corrects de ces produits medicaux, les risques d'effets secondaires indesirables sont pratiquement exclus. Les risques de reactions immunitaires (allergies entre autres) et/ou de sensations anormales (perturbations du gout ou irritation de la muqueuse buccale) ne sauraient toutefois etre totalement exclus. Pour le cas ou vous auriez connaissance d'effets indesirables, veuillez, meme en cas de simple doute, nous les signaler.

Utilisation du produit :

Veuillez impérativement suivre les instructions figurant le mode d'emploi détaillé du Software Cercon® art (chapitre : Piliers personnalisés Cercon® art).

A) Conception et personnalisation du pilier (implantaire)

Les piliers titane personnalisés Compartis® (pour implants ANKYLOS® C/) devront être utilisés tels qu'ils auront été livrés. Car, de par leur conception – réalisée avec le logiciel Cercon® art – ils présenteront d'emblée la forme idéale requise. Par conséquent : ne pas retoucher ces piliers. Aussi pour la raison suivante : si on les retouche, ils ne présenteront plus l'épaisseur minimale requise, ni la surface minimale requise pour le scellement.

Hauteur minimale requise : 4 mm (de la limite de préparation du pilier au bord incisal de celui-ci).

Hauteur maximale admissible : voir les contre-indications ! Cette hauteur limite ne doit pas être dépassée sinon les forces exercées (bras de levier) sur le pilier seront excessives.

Puits de la vis : la qualité de son enveloppe est de prime importance pour la pérennité du pilier. Aucune retouche ne devra donc être effectuée car cela aurait pour conséquence que les cotes de la pièce ne correspondraient plus à celles établies lors de la conception de celle-ci.

B) Réalisation de la restauration

Règles concernant la conception de l'infrastructure (infrastructure en Cercon® base) :

Épaisseur minimale requise (infrastructure) : Chape de couronne/0,5 mm Chape de pilier du bridge.

Forme : la forme de l'infrastructure devra représenter en modèle réduit l'anatomie complète de la dent. Cela, afin de faire en sorte que l'épaisseur de la céramique cosmétique qui recouvrira cette infrastructure, soit bien régulière, uniforme.

Connexions :

Critères minimum requis (connexions) :

La règle à appliquer : plus les surfaces à coller seront étendues, plus celle de la connexion devra l'être elle aussi. Le pilier devra par conséquent être le plus volumineux possible quant à sa forme, mais en veillant bien à que l'épaisseur minimale requise pour l'infrastructure (chape de couronne 0,4 mm ou chape de pilier du bridge 0,5 mm) soit respectée.

Dimension du joint de collage (interstice) : ce joint devra être inférieur à 50 µm.

Préparation des surfaces à coller : elles devront être sablées à l'alumine (granulométrie : 50 µm ; pression : 2 bars).

État des surfaces à coller : elles devront ne présenter aucun corps gras, être parfaitement propres. Il faudra donc obligatoirement les nettoyer au jet de vapeur et à l'alcool.

Recommandations concernant le scellement de la restauration :

La restauration pourra être scellée avec un composite de collage autopolymérisable ou dual (auto et photopolymérisable), lequel devra – comme requis en « tout céramique » - - être le plus translucide possible. Après application, bien éliminer du bord cervical tous les excès de composite.

- SmartCem 2 (DENTSPLY, D-Constance)
- Panavia F (Kuraray, J-Osaka)
- Panavia 21 TC (Kuraray, J-Osaka)

Divers :

- La zone sulculaire du pilier pourra être personnalisée par polissage avec une instrumentation rotative. Veuillez pour cette étape utiliser l'analogue de laboratoire afin de ne pas risquer d'abîmer le pilier au niveau de la connexion implant-pilier.
- En raison du marquage laser au niveau de la vis de fixation centrale, les **piliers titane personnalisés Compartis® (pour implants ANKYLOS® C/)** ne sont pas directement recouvrables.
- Il est recommandé de monter sur le pilier prothétique une suprastructure qui, de préférence, aura été recouverte de notre céramique Cercon® base / Cercon® ht.
- Bien suivre les instructions du fabricant concernant le système employé pour la réalisation de la restauration « tout céramique ».

Insertion :

(Ne pas utiliser d'autre instrumentation que celle d'origine !)

Dévisser le pilier de cicatrisation. Nettoyer ensuite le cône de connexion avec le spray air/eau puis le sécher. En vous aidant de la clé de transfert confectionnée au laboratoire, visser le pilier au couple de 15 Ncm en utilisant soit la clé prothétique à cliquet munie d'un embout dynamométrique hexagonal de 1,0 mm, soit un contre-angle (avec limiteur de couple) muni d'un embout de vissage hexagonal de 1,0 mm. Veuillez ensuite vérifier que l'ajustement de la suprastructure sur le pilier est correct. Ceci fait, nettoyer et désinfecter la suprastructure puis procéder au scellement.

Conditionnement – Stockage – Désinfection :

Les piliers titane personnalisés Compartis® (pour implants ANKYLOS® C/) ne sont pas disponibles pour tous les pays.

Les piliers titane personnalisés Compartis® (pour implants ANKYLOS® C/) sont des piliers à usage unique, livrés non stérilisés. Ne les sortir de leur emballage qu'au moment où ils seront utilisés.

TRES IMPORTANT : les composants livrés non stérilisés doivent, avant leur utilisation sur le patient, être nettoyés et désinfectés. Pour ces deux étapes, il est recommandé de procéder de la façon suivante :

1. **Nettoyage :** plonger les composants dans un *bain nettoyant puis bien les nettoyer avec une brosse à poils souples.
2. **Désinfection :** plonger les composants dans un *bain désinfectant.

* Bien suivre les indications du fabricant du produit de nettoyage/de désinfection concernant la concentration de celui-ci, son temps d'action et, le cas échéant, sa température. Veuillez n'utiliser que des désinfectants neutres (sans chlore, ni ammoniac, ni aldéhyde), dont l'efficacité contre le HBV, le HCV et le HIV est avérée et certifiée. Ces désinfectants devront également être conformes à la législation sur les désinfectants appliquée dans votre pays. N'utiliser que des solutions venant d'être préparées.

3. **Rinçage et séchage :** rincer trois fois les composants avec une eau distillée et ne contenant que très peu de germes (Aqua Purificata par exemple). Ensuite, bien les essuyer avec des services à usage unique et ne peluchant pas. Pour sécher l'intérieur des orifices : utiliser le jet d'air comprimé (air propre, sans corps gras !).
4. **Stockage :** stocker les composants (désinfectés) à température ambiante, dans un endroit sec et non poussiéreux.

Copyright et droits de marque :

Tous droits réservés. Sauf autorisation écrite du fabricant, la reproduction, la transmission et/ou le traitement informatique de tout ou partie du présent mode d'emploi – sous quelque forme que ce soit – sont formellement interdits.

Cercon®, Cercon® art, Compartis® et ANKYLOS® C/ sont des marques déposées de la société DeguDent GmbH (D-Hanau)/FRIADENT GmbH (D-Mannheim).

Fiabilité clinique :

Les recommandations données dans le présent mode d'emploi ont été établies sur la base d'études approfondies, lesquelles ont été réalisées en tenant compte des forces statiques et dynamiques (thermocyclage). Afin d'obtenir une fiabilité clinique optimale, veuillez suivre scrupuleusement nos recommandations.

Istruzioni per l'uso I

Indicazioni

Gli ANKYLOS® C/ custom abutment Ti by Compartis® sono prodotti su misura realizzati in base alle esigenze specifiche del paziente, autorizzati per la produzione di abutment monopezzo per il settore anteriore e posteriore.

Gli **ANKYLOS® C/ custom abutment Ti by Compartis®** fungono da interfaccia di connessione tra corone estetiche singole di elevata qualità per il mascellare superiore e inferiore e gli impianti del sistema impiantare ANKYLOS® C. Gli **ANKYLOS® C/ custom abutment Ti by Compartis®** possono essere utilizzati sia per impianti con direzione assiale, sia per impianti con angolazione personalizzata (da 22,5° a 37,5° a seconda dell'altezza gengivale).

Data la necessità di precisione nella geometria di connessione implantare (interfaccia), DeguDent offre questa indicazione solo attraverso la rete di produzione Compartis® integrated systems.

Avvertenza importante Nei restauri supportati da impianti viene a mancare la sensibilità tattile del moncone dentale trasmessa dalle fibre di Sharpey rispetto all'induzione di forze masticatorie nel restauro. Per prevenire i danni dovuti a picchi di carico è quindi necessario che le configurazioni di abutment e armatura, nonché del rivestimento siano eseguite con precisione estrema.

Controindicazioni

- È presente una controindicazione quando la lunghezza dell'impianto utilizzato è inferiore alle dimensioni della corona dentaria da sostituire
- Utilizzo di **ANKYLOS® C/ custom abutment Ti by Compartis®** in caso di bruxismo e di parafunzioni resistenti a terapia

Avvertenze

Prima di utilizzare **ANKYLOS® C/ custom abutment Ti by Compartis®** è indispensabile leggere le presenti istruzioni per l'uso. Gli **ANKYLOS® C/ custom abutment Ti by Compartis®** possono essere impiegati solo conformemente alla relativa indicazione secondo le regole generali della pratica odontoiatrica/chirurgica e nell'osservanza delle norme per la tutela del lavoro e la prevenzione degli infortuni. Gli **ANKYLOS® C/ custom abutment Ti by Compartis®** devono essere utilizzati in campo medico/odontoiatrico solo in associazione con il sistema implantare ANKYLOS® e solo in condizioni perfette. In caso di dubbi relativamente all'indicazione o al tipo di impiego, è opportuno astenersi dall'utilizzare il prodotto finché tutti punti non siano chiariti. Il produttore, nei termini delle condizioni di vendita, garantisce che i prodotti sono esenti da difetti. Le descrizioni seguenti non sono sufficienti per garantire un impiego corretto in caso di operatori privi della necessaria esperienza in implantologia protesica. Si raccomanda quindi di consultare un operatore esperto per acquisire la necessaria familiarità nella manipolazione del prodotto. L'operatore deve essere esperto di chirurgia odontoiatrica e riabilitazione protesica, nonché di diagnostica, pianificazione pre-operatoria e/o procedure di laboratorio. Dal momento che l'utilizzo del prodotto avviene al di fuori del controllo del produttore, Degu-Dent declina qualsiasi responsabilità per eventuali danni causati dal suo impiego. La responsabilità è totalmente a carico dell'operatore.

L'utilizzo degli **ANKYLOS® C/ custom abutment Ti by Compartis®** può determinare le seguenti complicanze:

- aspirazione o ingestione delle componenti utilizzate nella bocca del paziente
- frattura della vite di tensione nell'abutment a causa di un torque di serraggio eccessivo
- rotazione dell'abutment a causa di un torque di serraggio inferiore ai valori prescritti
- frattura dell'abutment a causa di sovraccarico e/o spessore insufficiente del materiale dopo la rettifica personalizzata
- danneggiamento dell'abutment in corso di rettifica
- irritazioni o infiammazioni del tessuto molle a causa dei residui di cemento

Misure precauzionali

Prima e durante il trattamento è necessario osservare le seguenti misure precauzionali:

- prima di ogni intervento accertarsi che tutte le componenti, gli strumenti e gli ausili necessari siano integri, funzionanti e presenti in quantità sufficiente;
- per la sicurezza personale indossare sempre indumenti di protezione adeguati;
- posizionare il paziente in modo da minimizzare il pericolo di aspirazione delle componenti;
- assicurare tutte le componenti utilizzate nella bocca del paziente contro aspirazione e ingestione;
- osservare il torque di serraggio consigliato (15 Ncm).

Effetti collaterali

La lavorazione e l'impiego corretti di questo prodotto medicale rendono estremamente rari gli eventuali effetti collaterali. Tuttavia l'eventualita di reazioni immunitarie (ad es. allergie) e/o reazioni locali di ipersensibilita (ad es. alterazioni del gusto o irritazioni della mucosa orale) non puo essere completamente esclusa. Vi preghiamo di comunicarci eventuali effetti collaterali indesiderati – anche non accertati – di cui doveste venire a conoscenza.

Applicazione

Attenersi scrupolosamente alle dettagliate istruzioni per l'uso del software Cercon® art (capitolo Cercon® art custom abutment) di DeguDent.

A) Configurazione e caratterizzazione dell'abutment

Gli **ANKYLOS® C/ custom abutment Ti by Compartis®** devono essere utilizzati così come forniti. Grazie alla progettazione mediante il software Cercon® art l'abutment presenta già la forma anatomica ideale. Gli **ANKYLOS® C/ custom abutment Ti by Compartis®** non devono essere ulteriormente rettificati per non ottenere valori inferiori a quelli minimi relativamente allo spessore delle pareti e alla superficie di cementazione.

Altezza minima 4 mm (dal „margine della preparazione" dell'abutment al relativo bordo incisale)

Altezza massima Vedere controindicazioni! - In caso di un'altezza maggiore, le forze di leva che agiscono sull'abutment aumentano eccessivamente sollecitando il prodotto oltre il limite di resistenza.

Canale della vite Il rivestimento del canale della vite ha un influsso determinante sulla durata dell'abutment. Le relative misure calcolate in base alla progettazione computerizzata non devono quindi essere ridotte mediante una successiva rettifica.

B) Realizzazione della riabilitazione protesica

Configurazione armatura (per armature in ossido di zirconio Cercon® base)

Spessore minimo delle pareti cappetta per corona 0,4mm / Pilastro per ponte 0,5mm

Forma La configurazione dell'armatura deve rispecchiare la forma anatomica del dente in scala ridotta. In questo modo viene fornito un supporto ideale alla ceramica di rivestimento applicata in uno strato di spessore tassativamente uniforme.

Connettori

Requisiti minimi delle superfici di connessione

In linea di principio vale la regola seguente: quanto più estese le superfici da cementare, tanto più grandi le superfici di connessione. L'abutment deve quindi essere configurato con una forma geometrica di dimensioni massime, ma sempre in modo da garantire la spessore minimo delle pareti dell'armatura in ossido di zirconio (cappetta per corona di 0,4 mm o pilastro per ponte die 0,5 mm).

Dimensioni della fessura per il cemento La fessura per il cemento (fuga) deve essere inferiore a 50 µm.

Preparazione delle superfici di connessione Le superfici da cementare devono essere sabbiate con ossido di alluminio (granulometria: 50 µm, pressione: 2 bar).

Qualità delle superfici di connessione Le superfici di connessione devono essere pulite e prive di tracce di grasso. È quindi indispensabile trattarle con un getto di vapore e alcol.

Raccomandazioni per la cementazione

Per la cementazione è possibile utilizzare cementi compositi autopolimerizzanti o a doppia polimerizzazione, che in caso di una protesi in ceramica integrale devono essere il più possibile traslucenti. Rimuovere completamente il cemento in eccesso attorno al margine coronale.

- SmartCem 2 (DENTSPLY, Costanza)
- Panavia F (Kuraray, Osaka)
- Panavia 21 TC (Kuraray, J-Osaka)

Altre indicazioni

- L'area del solco dell'abutment può essere lucidata a seconda delle esigenze individuali con strumenti rotanti. Utilizzare a questo scopo l'analogo da laboratorio per evitare di danneggiare l'abutment a livello dell'interfaccia di connessione con l'impianto.
- A causa della vite di tensione centrale incisa a laser, gli **ANKYLOS® C/ custom abutment Ti by Compartis®** non sono rivestibili direttamente.
- È preferibile protesizzare gli abutment con sovrastrutture rivestite con il materiale DeguDent a base di ossido di zirconio Cercon® base/Cercon® ht.
- Attenersi alle indicazioni del produttore del sistema di ceramica integrale utilizzato.

Inserimento

(utilizzare strumenti originali!)

Svitare il formatore gengivale, pulire il cono di connessione con un getto di aria/acqua e asciugare. Avvitare l'abutment con l'aiuto della chiave di trasferimento realizzata in laboratorio con un torque di serraggio di 15 Ncm. Per l'avvitamento è possibile utilizzare il cricchetto protesico con strumento dinamometrico esagonale da 1,0 mm. Verificare l'adattamento della sovrastruttura all'abutment. Pulire e disinfettare la sovrastruttura, quindi cementare.

Confezioni – Istruzioni per la conservazione - Disinfezione

Gli **ANKYLOS® C/ custom abutment Ti by Compartis®** non sono disponibili in tutti i paesi.

Gli **ANKYLOS® C/ custom abutment Ti by Compartis®** sono prodotti monouso e sono forniti non sterili; devono essere conservati nella confezione originale fino al momento dell'utilizzo.

ATTENZIONE Le componenti fornite non sterili devono essere pulite e disinfettate prima di essere impiegate sul paziente. - Si consiglia la seguente procedura:

1. **Pulizia** Collocare le componenti in un bagno di pulizia* e pulire a fondo con uno spazzolino morbido.
2. **Disinfezione** Collocare le componenti nel bagno di disinfezione*.

* Attenersi alle indicazioni del produttore dei sistemi di disinfezione/pulizia degli strumenti relativamente a concentrazione/durata di azione ed eventualmente temperatura. Utilizzare solo prodotti disinfettanti neutri, privi di cloro, ammoniaca e aldeidi con efficacia testata nei confronti di HBV, HCV ed HIV, conformi alle normative nazionali in vigore sui prodotti disinfettanti. Utilizzare solo soluzioni preparate appena prima dell'uso.

3. **Risciacquo e asciugatura** Sciacquare le componenti per tre volte con acqua distillata, asettica (ad es. Aqua Purificata). Asciugare a fondo con un panno monouso privo di lanugine. Per asciugare i fori utilizzare aria compressa priva di olio.
4. **Conservazione** Asciugare le componenti disinfettate e riporle in un luogo privo di polvere a temperatura ambiente.

Copyright e marchi

Tutti i diritti riservati. Le presenti istruzioni per l'uso non possono essere rielaborate, riprodotte o distribuite mediante sistemi elettronici, in nessuna forma, neppure parzialmente, senza l'autorizzazione scritta del produttore.

Cercon®, Cercon® art, Compartis® e ANKYLOS® sono marchi di fabbrica registrati di DeguDent GmbH, Hanau e FRIADENT GmbH, Mannheim.

Sicurezza clinica

Le raccomandazioni riportate sopra si basano su vasti studi nei quali sono state integrate anche prove di carico statiche e dinamiche (carico con variazione della temperatura). Per garantire una sicurezza clinica elevata è indispensabile osservare scrupolosamente dette raccomandazioni.

Instrucciones de uso E

Indicaciones

ANKYLOS® C/ custom abutment Ti by Compartis® son elaboraciones especiales producidas individualmente para los pacientes.

ANKYLOS® C/ custom abutment Ti by Compartis® está autorizado para la producción de pilares de implantes (abutment) de una sola pieza en la zona de los dientes anteriores y posteriores. Estos sirven para alojar estéticas coronas individuales de calidad superior del maxilar y la mandibula, en combinación con implantes del sistema ANKYLOS® C. Es posible emplear **ANKYLOS® C/ custom abutment Ti by Compartis®** tanto en una posición de implante de acuerdo con el eje, como en una posición individualmente angulada (22,5° hasta 37,5° según la altura de la encía).

Debido a la necesaria precisión de la geometría de conexión del implante (interfaz) sólo ofrecemos esta indicación a través de nuestra producción en red del Compartis® integrated system.

Indicación importante: En las restauraciones soportadas por implante falta la „tactilidad" del muñón del diente a través de la fibras de Sharpey por lo que se refiere a la introducción de la fuerza de masticación en la restauración. Por ello, para evitar daños por „puntas de cargas", es necesario mantener una extremada precisión en la realización de la configuración del pilar del implante.

Contraindicaciones

- Existe una contraindicación cuando la longitud del implante utilizado es menor que el tamaño de la corona dental a sustituir.
- Utilización de **ANKYLOS® C/ custom abutment Ti by Compartis®** en casos de bruxismo y de parafunciones resistentes a los tratamientos.

Advertencias

Es imprescindible leer estas instrucciones de uso antes de emplear **ANKYLOS® C/ custom abutment Ti by Compartis®. ANKYLOS® C/ custom abutment Ti by Compartis®** sólo debe emplearse de acuerdo con su indicación, según las reglas generales de la práctica odontológica/quirúrgica, así como de conformidad con las normas de protección laboral y de prevención de los accidentes. **ANKYLOS® C/ custom abutment Ti by Compartis®** está destinado sólo para el uso médico/odontológico junto con el sistema de implantes ANKYLOS®. Sólo se pueden utilizar estando en perfecto estado. En caso de dudas respecto a la indicación o al tipo de aplicación, deberá abstenerse de utilizarlos, hasta que se hayan aclarado todos los puntos. En el marco de nuestras condiciones de venta y suministro garantizamos una calidad perfecta de nuestros productos. Las siguientes descripciones no son suficientes para garantizar una aplicación correcta a personas que no poseen experiencia en prótesis con implantes. Por este motivo recomendamos la instrucción en el manejo por un usuario experto. El usuario debe estar familiarizado con la cirugía y las prótesis odontológicas, incluidos el diagnóstico y la planificación preoperatoria o los procedimientos de laboratorio. Dado que la utilización del producto se realiza fuera de nuestro control, queda excluida cualquier responsabilidad por los daños que se produzcan. La responsabilidad es exclusivamente de quien realiza el tratamiento.

En el uso de **ANKYLOS® C/ custom abutment Ti by Compartis®** se pueden presentar las siguientes complicaciones:

- Aspiración o deglución de piezas utilizadas en la boca del paciente.
- Rotura del tornillo de apriete en la estructura superior debido a un par demasiado elevado.
- Rotación de la estructura superior por no haberse alcanzado los pares prescritos.
- Rotura de la estructura superior por sobrecarga o espesor insuficiente de material después del rectificado individual por pulido.
- Daño del pilar de implante por pulido.
- Irritaciones o inflamaciones del tejido blando por residuos de cemento.

Medidas de precaución

Antes o durante el tratamiento se deben tomar las siguientes medidas de precaución:

- Asegurarse antes de cada intervención de que todas las piezas, instrumentos y medios auxiliares necesarios están completos, en disposición de funcionar y en la cantidad requerida.
- Llevar siempre ropa protectora adecuada, por la propia seguridad.
- Posicionar al paciente de manera que se minimice el peligro de aspiración de las piezas. Asegurar contra la aspiración y la deglución todas las piezas que se emplean en la boca del paciente.
- Cumplir los pares especificados (15 Ncm).

Efectos secundarios

No cabe esperar efectos secundarios indeseados con este producto medico si se trata y aplica adecuadamente. No obstante, no pueden excluirse totalmente en principio reacciones inmunologicas (p. ej. alergias) y/o alteraciones locales de la sensibilidad (p.ej. alteraciones del gusto o irritaciones de la mucosa bucal). Si tiene conocimiento de efectos secundarios indeseados – incluso en caso de duda-, rogamos nos lo comunique.

Utilización

Es imprescindible que siga nuestras detalladas instrucciones de uso para el software Cercon® art capítulo Cercon® art custom abutment.

A) Configuración e individualización del pilar de implante (abutment)

ANKYLOS® C/ custom abutment Ti by Compartis® se deben procesar subsiguientemente tal como se han suministrado.

Gracias al diseño en el software Cercon® art, el pilar de implante ya presenta la forma anatómica ideal. **ANKYLOS® C/ custom abutment Ti by Compartis®** ya no se deben rectificar por pulido, para que no resulten insuficientes los espesores de pared mínimos y la superficie de cementado mínima.

Altura mínima 4 mm (desde el „límite de preparación" del pilar de implante hasta su canto incisal).

Altura máxima ¡Ver Contraindicaciones! – En caso de altura mayor, resultan demasiado elevadas las fuerzas de palanca que actúan sobre el pilar de implante y se carga superando su resistencia.

Canal del tornillo La envoltura del canal del tornillo tiene una influencia decisiva sobre la resistencia del pilar de implante. Por este motivo no se deben reducir mediante posterior rectificado por pulido las medidas predeterminadas por el software para la construcción.

B) Producción de la prótesis

Configuración de la estructura (para estructura de óxido de circonio Cercon® base)

Espesor de pared mínimo Cofia de corona 0,4 mm / Pilar de puente 0,5 mm

Forma La estructura debe reproducir con su configuración la forma anatómica del diente reducida. Con ello se soporta de manera óptima un espesor de capa obligatoriamente uniforme de la cerámica de revestimiento.

Uniones

Exigencias mínimas a las superficies de unión

Por principio es válido: que cuanto mayor sean las superficies adhesivas, mayor es la superficie de unión. Por este motivo el pilar de implante debe estar configurado en su mayor forma geométrica posible. No obstante siempre de manera que no resulte insuficiente el espesor de pared mínimo de Cofia de corona 0,4 mm / Pilar de puente 0,5mm de la estructura de óxido de circonio.

Dimensión de la ranura de pegado La ranura de pegado (junta de pegado) debe ser menor de 50 µm.

Preparación de las superficies de unión Las superficies adhesivas se deben haber chorreado con óxido de aluminio (tamaño de grano: 50 µm, presión: 2 bar).

Calidad de las superficies de unión Las superficies de unión deben estar limpias y exentas de grasa. Para ello resulta obligatorio vaporizar y limpiar con alcohol.

Recomendaciones para la fijación

Para la fijación se pueden emplear cementos para composite de endurecimiento dual o autopolimerizables, los cuales en caso de una prótesis totalmente cerámica, deben ser lo más translúcidos posibles. Retirar totalmente el cemento sobrante en el borde de la corona.

- SmartCem 2 (DENTSPLY, D-Konstanz)
- Panavia F (Kuraray, J-Osaka)
- Panavia 21 TC (Kuraray, J-Osaka)

Otros

- La zona del surco del pilar de implante se puede pulir individualmente con instrumentos rotativos. Utilice para ello el análogo de laboratorio, para evitar daños del pilar de implante en la unión con el implante.
- **ANKYLOS® C/ custom abutment Ti by Compartis®**, debido al tornillo de apriete insertado en el centro, no se pueden revestir directamente.
- Realizar la prótesis de las estructuras preferentemente con superestructuras revestidas a base de nuestro material óxido de circonio Cercon® base / Cercon® ht.
- Seguir las indicaciones del fabricante del sistema empleado en la restauración totalmente cerámica.

Inserción

(¡Utilizar herramientas originales!)

Destornillar el formador del surco, limpiar con spray de aire/agua el cono de unión y secar. Atornillar con un par de apriete de 15 Ncm la estructura, con ayuda de la llave de transmisión fabricada por el laboratorio. Para el atornillamiento sirve el destornillador de trinquete protésico con inserto hexagonal de par de 1,0 mm o una pieza acodada controlada por par con inserto de destornillador hexagonal de 1,0 mm. Comprobar el ajuste de la superestructura sobre la estructura. Seguidamente limpiar y desinfectar la superestructura, y después cementarla.

Formas de suministro – Indicaciones de almacenamiento – Desinfección

ANKYLOS® C/ custom abutment Ti by Compartis® no está disponible en todos los países.

ANKYLOS® C/ custom abutment Ti by Compartis® se suministran sin esterilizar y están previstos para ser utilizados una sola vez. Se deben almacenar en el envase original hasta su uso.

ATENCIÓN: Los componentes suministrados sin esterilizar se deben limpiar y desinfectar antes de utilizarlos en el paciente. – Nosotros recomendamos este procedimiento:

1. **Limpieza:** Colocar las piezas en el baño limpiador*, limpiarlas a fondo con un cepillo suave.
2. **Desinfección:** Colocar las piezas en el baño desinfectante*.

* Observar las especificaciones del fabricante del producto de limpieza/producto desinfectante de instrumentos por lo que respecta a concentración/tiempo de actuación y en caso necesario a temperatura. Sólo se deben emplear desinfectantes neutros sin cloro, amoniaco ni aldehídos, con eficacia probada contra HBV, HCV y HIV, que cumplan las prescripciones nacionales vigentes en cada caso para los productos desinfectantes. Sólo se deben utilizar soluciones recién preparadas.

3. **Enjuagar y secar:** Enjuagar las piezas tres veces con agua destilada, con bajo contenido en gérmenes (p. ej. agua purificada). Secar las piezas a fondo con paños de un solo uso exentos de pelusa. Para secar las perforaciones utilizar aire comprimido exento de aceite.
4. **Almacenamiento:** Almacenar las piezas desinfectadas en lugar seco y exento de polvo, a temperatura ambiente.

Copyright y marcas registradas

Reservados todos los derechos. Ninguna parte de estas instrucciones de uso se pueden reproducir de forma alguna sin el consentimiento explícito por escrito del fabricante, ni utilizando sistemas electrónicos ser difundida, reproducida o difundida de otras formas.

Cercon®, Cercon® art, Compartis® y ANKYLOS® son marcas registradas de DeguDent GmbH, D-Hanau o de FRIADENT GmbH, D-Mannheim.

Seguridad clínica

Nuestras anteriores recomendaciones se basan en extensos estudios, en los que se integraron, entre otros, tanto cargas estáticas como dinámicas (bajo carga alternante de temperatura). Rogamos que siga estrictamente nuestras recomendaciones, para alcanzar una elevada seguridad clínica.